

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation
Altri mezzi d'identificazione : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland
Telefono : +41 41 499 97 97
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Liquidi infiammabili, Categoria 3 | H226: Liquido e vapori infiammabili. |
| Irritazione oculare, Categoria 2 | H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B | H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3 | H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H226 Liquido e vapori infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

2-Pirrolidone
Propan-2-olo

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazion e (% w/w) |
|---------------|--|--|----------------------------|
| 2-Pirrolidone | 616-45-5 210-483-1 | Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD > 3 % | >= 30 - < 50 |
| Propan-2-olo | 67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 | >= 30 - < 50 |
| L-Mentolo | 2216-51-5 218-690-9 | Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 limiti di concentrazione specifici Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 % | >= 10 - < 20 |
| Fluralaner | 864731-61-3 | Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 | >= 3 - < 10 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

- immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sonnolenza o vertigini.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.
Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza.
I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti clorurati
Composti di fluoro
Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Eliminare tutte le sorgenti di combustione.
Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Asciugare con materiale assorbente inerte.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Evitare di respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Solidi infiammabili
Liquidi piroforici
Solidi piroforici
Sostanze e miscele autoriscaldanti
Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili
Esplosivi
Gas
Sostanze e miscele con tossicità molto acuta

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|--------------|--|--------------------------------------|------------------------------------|---------|
| Propan-2-olo | 67-63-0 | TWA | 200 ppm 500 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| | | STEL | 400 ppm 1.000 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 1000 µg/100 cm ² | Interno |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

Valore limite biologico professionale

| Denominazione della sostanza | N. CAS | Parametri di controllo | Tempo di campionamento | Base |
|------------------------------|---------|------------------------------|---|--------|
| Propan-2-olo | 67-63-0 | Acetone: 25 mg/l (Urina) | immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro | CH BAT |
| | | Acetone: 0.4 mmol/l (Urina) | immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro | CH BAT |
| | | Acetone: 25 mg/l (Sangue) | immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro | CH BAT |
| | | Acetone: 0.4 mmol/l (Sangue) | immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro | CH BAT |

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziati conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|
| 2-Pirrolidone | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 57,8 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 10 mg/kg p.c./giorno |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici acuti | 277 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 17,1 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 6 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici acuti | 167 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 5,2 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici acuti | 33,3 mg/kg p.c./giorno |
| L-Mentolo | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 132 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 19 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 33 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m ³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 1,7 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 9,4 mg/kg p.c./giorno |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

| | | | | |
|--------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 9,4 mg/kg p.c./giorno |
| Propan-2-olo | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 500 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 888 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 89 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 319 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 26 mg/kg p.c./giorno |

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 2-Pirrolidone | Acqua dolce | 0,5 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 0,5 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,05 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 10 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 0,4205 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,0612 mg/kg peso secco (p.secco) |
| L-Mentolo | Acqua dolce | 15,6 µgr/l |
| | Acqua di mare | 1,56 µgr/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 156 µgr/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 2,37 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 289 µgr/l |
| | Sedimento marino | 28,9 µgr/l |
| | Suolo | 48,4 µgr/l |
| acido decanoico, diesteri misti con acido ottanoico e propilen glicole | Suolo | 0,2638 mg/kg |
| Propan-2-olo | Acqua dolce | 140,9 mg/l |
| | Acqua di mare | 140,9 mg/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 140,9 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 2251 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 552 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 552 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 28 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Orale (Avvelenamento secondario) | 160 mg/kg cibo |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

Utilizzare impianti elettrici, di ventilazione e d'illuminazione a prova di esplosione.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Colore : blu-verde, limpido

Odore : simile alla menta

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Infiammabilità (liquidi) | : | Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | 25 °C |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | Nessun dato disponibile |
| Viscosità | : | |
| Viscosità, cinematica | : | Nessun dato disponibile |
| La solubilità/ le solubilità. | : | |
| Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Non applicabile |
| Tensione di vapore | : | Nessun dato disponibile |
| Densità relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Densità | : | Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Caratteristiche delle particelle | : | |
| Dimensione della particella | : | Non applicabile |

9.2 Altre informazioni

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Esplosivi | : | Non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : | Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Liquido e vapori infiammabili.
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Propan-2-olo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 25 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

inalazione Tempo di esposizione: 6 h
Atmosfera test: vapore

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg

L-Mentolo:

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 5,289 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD

Fluralaner:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.
Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Propan-2-olo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

L-Mentolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritante per la pelle

Fluralaner:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

Propan-2-olo:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

L-Mentolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

Fluralaner:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Propan-2-olo:

Tipo di test : Buehler Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo

L-Mentolo:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Risultato : negativo

Fluralaner:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Dermico
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Propan-2-olo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

L-Mentolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fluralaner:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 18 mese(i)
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Propan-2-olo:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)
Tempo di esposizione : 104 settimane
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo

L-Mentolo:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 103 settimane

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Metodo : Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Fluralaner:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Propan-2-olo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

L-Mentolo:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Fluralaner:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio bigenerazionale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Tossicità generale F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Perdita post-impianto.,
Effetti neonatali avversi.

Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una
generazione
Specie: Cane
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e
sullo sviluppo embrionale precoce.
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui
discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi
elevate tossiche per le madri, Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Malformazioni scheletriche., Malformazioni viscerali.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Dermico
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Componenti:

Propan-2-olo:

Valutazione : Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Ratto
NOAEL : 207 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Propan-2-olo:

Specie : Ratto
NOAEL : 12,5 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)
Tempo di esposizione : 104 Sett.

L-Mentolo:

Specie : Topo
NOAEL : 1.250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 91 Giorni
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Fluralaner:

Specie : Cane
NOAEL : 1 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 52 Sett.
Organi bersaglio : Fegato
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane giovane
LOAEL : 56 - 280 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 24 Sett.
Sintomi : Diarrea

Specie : Ratto
LOAEL : 400 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Organi bersaglio : Fegato, ghiandola del timo

Specie : Ratto
NOAEL : 500 mg/kg
Modalità d'applicazione : Dermico
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Organi bersaglio : Fegato
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Fluralaner:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

Propan-2-olo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 9.640 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 24 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Tempo di esposizione: 16 h

L-Mentolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): 15,6 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1.

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 26,6 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2.

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 21,4 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.3.

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 9,65 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.3.

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 237 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fluralaner:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,0488 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,015 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Tossicità per i pesci
(Tossicità cronica) : NOEC: $\geq 0,049$ mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: pesce zebrato
Metodo: Linee Guida 204 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,0736 μ gr/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica
per l'ambiente acquatico) : 1.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

2-Pirrolidone:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Propan-2-olo:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

BOD/COD : BOD: 1.19 (BOD5)
COD: 2.23
BOD/COD: 53 %

L-Mentolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 64 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

2-Pirrolidone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,71
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Propan-2-olo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,05

L-Mentolo:

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)
Tempo di esposizione: 6 Sett.
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 0,5 - 15

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 6.2 | Data di revisione: 01.12.2023 | Numero SDS: 1699472-00019 | Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 21.05.2017 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 3,15
ottanolo/acqua

Fluralaner:

Bioaccumulazione : Specie: pesce zebrato
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 79,4
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,5
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Fluralaner:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 4,1
ambientali

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

Componenti:

Fluralaner:

Valutazione : Questa sostanza non è considerata come persistente, bioaccumulante e tossica (PBT).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

- Prodotto** : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
- Contenitori contaminati** : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi. Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN** : UN 1993
ADR : UN 1993
RID : UN 1993
IMDG : UN 1993
IATA : UN 1993

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN** : LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S.
(Propan-2-olo)
ADR : LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S.
(Propan-2-olo)
RID : LIQUIDO INFIAMMABILE, N.A.S.
(Propan-2-olo)
IMDG : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Propan-2-ol, Fluralaner)
IATA : Flammable liquid, n.o.s.
(Propan-2-ol)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- | | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| ADN | : 3 | |
| ADR | : 3 | |
| RID | : 3 | |
| IMDG | : 3 | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versione 6.2 Data di revisione: 01.12.2023 Numero SDS: 1699472-00019 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 21.05.2017

IATA : 3

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : F1
N. di identificazione del pericolo : 30
Etichette : 3

ADR

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : F1
N. di identificazione del pericolo : 30
Etichette : 3
Codice di restrizione in galleria : (D/E)

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : F1
N. di identificazione del pericolo : 30
Etichette : 3

IMDG

Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 3
EmS Codice : F-E, S-E

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 366
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y344
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Flammable Liquids

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 355
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y344
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Flammable Liquids

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

Inquinante marino : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza /

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

| | | |
|-------|---|-----------------|
| AICS | : | non determinato |
| DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

| | | |
|--------|---|--|
| H225 | : | Liquido e vapori facilmente infiammabili. |
| H315 | : | Provoca irritazione cutanea. |
| H319 | : | Provoca grave irritazione oculare. |
| H336 | : | Può provocare sonnolenza o vertigini. |
| H360FD | : | Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| H361d | : | Sospettato di nuocere al feto. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Testo completo di altre abbreviazioni

| | | |
|-----------------|---|--|
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Irrit. | : | Irritazione oculare |
| Flam. Liq. | : | Liquidi infiammabili |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |
| Skin Irrit. | : | Irritazione cutanea |
| STOT SE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |
| CH BAT | : | Svizzera. Lista di valori BAT |
| CH SUVA | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : | Valori limite di esposizione professionale |
| CH SUVA / STEL | : | Valore limite per brevi esposizioni |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

| | |
|-------------------|--------|
| Flam. Liq. 3 | H226 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 1B | H360FD |
| STOT SE 3 | H336 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedura di classificazione:

| |
|--|
| Basato su dati o valutazione di prodotto |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
| 6.2 | 01.12.2023 | 1699472-00019 | Data della prima edizione: 21.05.2017 |

nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT